



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000714-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000714-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ALZETIX 14/10 – 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; autorizado por el Certificado N° 58.094.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALZETIX 14/10 – 28/10 / MEMANTINA CLORHIDRATO – DONEPEZILO CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg – DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg; la nueva condición de expendio que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.094, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000714-17-2